МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Меглюмин** |  | **ФС.2.1.0454** |
| **Меглюмин** |  |  |
| **Megluminum** |  | **Взамен ФС 42-2265-89** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C7H17NO5 | М.м. 195,21 |
| [6284-40-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

1-Дезокси-1-(метиламино)-D-глюцит.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % меглюмина C7H17NO5 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворимость. Легко растворим в воде, умеренно или мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в метиленхлориде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»).Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца меглюмина.

*2. Качественная реакция.* Растворяют0,2 г субстанции в 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, прибавляют 2 капли натрия нитрита раствора 3,5 %; должно появиться жёлтое окрашивание. При взбалтывании полученного раствора с 3 мл эфира окраска должна перейти в эфирный слой.

*3. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 1 мл воды, прибавляют 1 мл серебра нитрата аммиачного раствора 5 % и нагревают до кипения; должно выделиться металлическое серебро.

ИСПЫТАНИЯ

Температура плавления. От +128 до +132 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1, без предварительного высушивания).

Удельное вращение. От −15,5 до −17,3 в пересчёте на сухое вещество (10 % раствор субстанции в воде, ОФС «Оптическое вращение»).

Прозрачность раствора. Раствор 1 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

Цветность раствора. Оптическая плотность раствора субстанции, полученного в испытании «Прозрачность раствора», измеренная в кювете с толщиной слоя 1 см при длине волны 420 нм, не должна превышать 0,03 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1)). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Восстанавливающие вещества.** Не более 0,2 % в пересчёте на глюкозу.

*Испытуемый раствор.* Растворяют 1 г субстанции в 10 мл воды.

*Эталонный раствор.* Растворяют 20 мг глюкозы в 100 мл воды.

По 2,5 мл испытуемого и эталонного растворов помещают в отдельные пробирки. В каждую пробирку прибавляют 2 мл медно-тартратного реактива и нагревают на водяной бане в течение 10 мин. Охлаждают пробирки с растворами под проточной водой в течение 1 мин и обрабатывают ультразвуком в течение 20 с. Немедленно фильтруют полученные растворы через мембранные фильтры с размером пор 0,5 мкм и диаметром 25 мм. Промывают каждый фильтр 10 мл воды.

Окраска осадка на фильтре, полученного после фильтрования испытуемого раствора, не должна превосходить по интенсивности окраску осадка на фильтре, полученного после фильтрования эталонного раствора.

**Железо.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо» (раздел «Определение солей железа в зольном остатке органических соединений», метод 1), с использованием 1,0 г субстанции и железа стандартного раствора 10 мкг/мл.

**Сульфаты.** Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Растворяют 1,0 г субстанции в 15,0 мл воды. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

**Хлориды.** Не более 0,002 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 1,0 г субстанции в 10,0 мл воды.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

\*Бактериальные эндотоксины. Не более 8 ЕЭ на 1 г субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,4 г (точная навеска) субстанции в 50 мл воды и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до появления розовой окраски (индикатор – 1 капля метилового красного спиртового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 19,52 мг меглюмина C7H17NO5.

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.